**2014年12月16日　（第5版）
*2013年7月19日　（第4版）

医療機器承認番号　22200BZX00901000号

機械器具 3 医療用消毒器　管理医療機器　軟性内視鏡用洗浄消毒器　JMDNコード35628000

特定保守管理医療機器

内視鏡洗浄消毒装置 OER-4

【禁忌・禁止】

適用対象

下記【使用目的、効能又は効果】の「使用目的」に示した目的以外には使用しないこと。

併用医療機器

- 本製品は『取扱説明書』に記載されている関連機器との組み合わせで使用できる。記載されていない機器との組み合わせでは使用しないこと。
- 当社では、本製品と当社指定以外の内視鏡および内視鏡関連製品を組み合わせた場合の洗浄消毒効果は確認していない。当社指定以外の内視鏡および内視鏡関連製品を使用する場合は、事前にすべての管路を含む内視鏡および内視鏡関連製品全体が洗浄消毒可能であること、機器の破損や劣化がなく機能を確保できることを確認し、さらに、その内視鏡および内視鏡関連製品に適した洗浄消毒手順であるかを確認して使用すること。

使用方法

- 使用に先立ち、必ず本添付文書、本製品の『取扱説明書』および同時に使用する機器や薬液の『添付文書』や『取扱説明書』を熟読し、その内容を十分に理解し、その指示に従って使用すること。
- 本製品は、医師または医師の監督下の医療従事者が使用するものであり、内視鏡の洗浄消毒に関して十分な研修を受けて使用することを前提としている。上記条件に該当しない場合は、使用しないこと。また、不適切な洗浄、消毒、滅菌による感染事例が医学文献などで報告されている。感染事故が発生しないよう以下の項目を熟知したうえで使用すること。
  - 内視鏡および関連機器の『取扱説明書』に示された洗浄、消毒、滅菌の手順
  - 業務上の健康と安全の基準
  - 種々の洗浄、消毒、滅菌のガイドライン
  - 内視鏡機器の構造と取り扱い
  - 薬剤に表示された取り扱い
- 以下の場所に本製品を設置して使用しないこと。本製品は防爆構造になっていないため、爆破や火災を起こすおそれがある。
  - 酸素濃度の高いところ
  - 笑気ガス（N_2O）のような酸化物質の雰囲気の中
  - 可燃性の麻酔ガスを使っているところ
- 本製品は当社が認めた者以外、修理できない。絶対に分解および改造をしないこと。人体への傷害や機器の破損につながるおそれがあるだけではなく、機能の確保ができない。

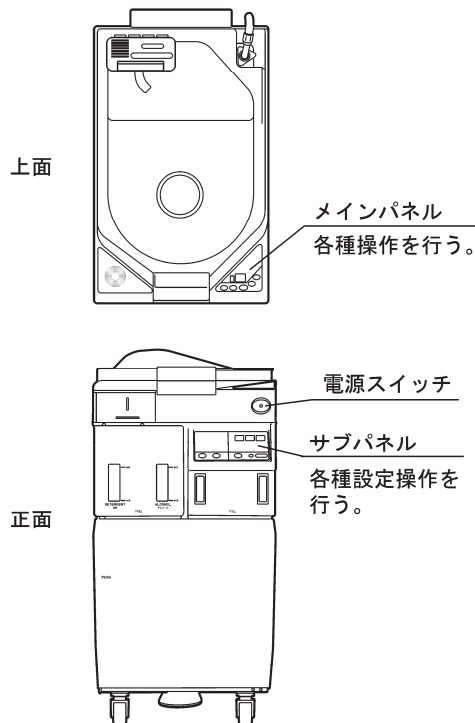
【形状・構造及び原理等】

構造・構成ユニット

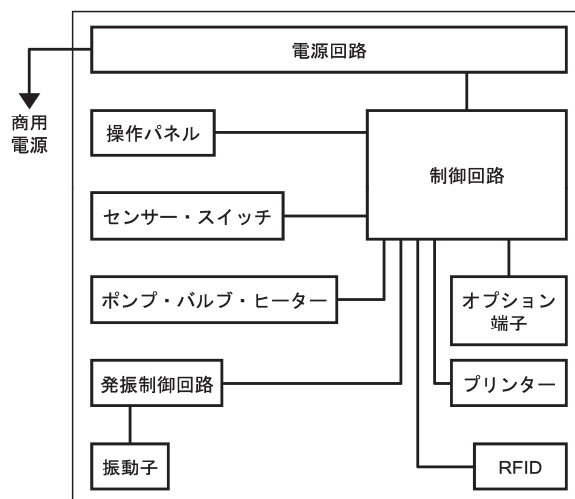
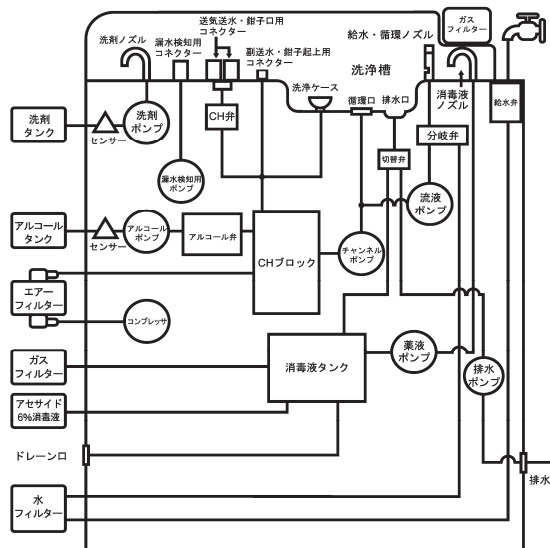
1.構成

本品は以下のものから構成される。

本体　　OER-4

2.主要部分の名称

詳細は本製品の『取扱説明書』を参照すること。

3.ブロック図

取扱説明書を必ずご参照ください。

4.管路図

5.外形寸法・重量

外形寸法	幅450×高さ955×奥行765mm
重量	120kg（乾燥状態）

6.電気的定格

電源電圧	100V 交流
周波数	50/60Hz 共用
入力電流	7A
電圧変動	±10%以内

7.EMC

本製品はEMC 規格 JIS C 1806-1：2001 に適合している。

作動・動作原理

内視鏡または内視鏡関連製品がセッティングされた洗浄槽内に洗浄水を満たし、超音波振動、洗浄槽内への流液、および内視鏡管路内への送液により内視鏡または内視鏡関連製品を洗浄する。同様に、洗浄槽内に消毒液を満たし、洗浄槽内への流液、内視鏡管路内への送液により内視鏡または内視鏡関連製品を消毒する。

【使用目的、効能又は効果】

使用目的

本品は、当社指定の内視鏡および内視鏡関連製品を洗浄消毒することを目的としている。

【品目仕様等】

仕様

項目	仕様
漏水検知	液中に浸漬した内視鏡の漏水部からの気泡発生を目視確認できるように内視鏡の内部を加圧する
超音波出力	100W
超音波周波数	36kHz
洗剤供給量	洗浄槽に洗剤を供給できる
送液圧力	内視鏡の管路に送液できる
送気圧力	内視鏡の管路に送気できる
洗浄時間の設定	1～10 分
消毒時間の設定	5、10 分
消毒液の温度設定	20℃
流液流量	洗浄カバー裏面に送液できる
すすぎの制御	内視鏡をすすぐことができる
アルコールの流量	内視鏡の管路に送液できる

【操作方法又は使用方法等】

1.本品および関連機器を設置し、電源コード、給水／排水ホースを接続する。
2.本品および関連機器の点検を行う。
3.電源スイッチを押して電源を入れる。
4.ドレーン口より消毒液を採取し、アセサイドチェッカーなどを用いて消毒液の濃度を確認する。
5.スコープ ID、およびユーザーID を認識させる。
6.予備洗浄した内視鏡または内視鏡関連製品を洗浄槽にセッティングする。
7.内視鏡の付属部品（ボタン類など）を洗浄ケースに入れる。
8.漏水検知用送気チューブを内視鏡に接続する。
9.洗浄カバーを閉じ、必要に応じてプログラムを選択し、「スタート」ボタンを押す。
10.洗浄槽に水が溜まったあと洗浄カバーを開け、内視鏡の漏水検知を行う。
11.洗浄チューブを内視鏡または内視鏡関連製品に接続する。
12.洗浄カバーを閉じ、洗浄消毒を行う。
13.アルコールフラッシュを行う。
14.洗浄消毒工程終了後、洗浄チューブなどを取りはずし、内視鏡または内視鏡関連製品、および内視鏡の付属部品（ボタン類など）を取り出す。

詳細は、本製品の『取扱説明書』を参照すること。

【使用上の注意】

重要な基本的注意

1.一般的事項

・本添付文書および本製品の『取扱説明書』には、本製品を安全かつ効果的に使用するうえで必要不可欠な情報が盛り込まれている。使用に先立ち、必ず本添付文書、本製品の『取扱説明書』および同時に使用する機器の『添付文書』や『取扱説明書』を熟読し、その内容を十分に理解し、その指示に従って使用すること。本添付文書、本製品の『取扱説明書』および同時に使用する機器の『添付文書』や『取扱説明書』は、すぐに読める場所に保管すること。
・本製品に異常を感じた場合には、絶対に使用しないこと。内視鏡の洗浄消毒が不十分になるおそれがある。
・使用前に必ず『取扱説明書』に従い準備と点検を行うこと。また本製品と組み合わせて使用する関連機器などについても、それらの『取扱説明書』や『添付文書』に従って点検すること。なんらかの異常が疑われる場合は使用しないこと。異常が疑われる本製品を使用すると、正常に機能しないだけではなく、水漏れ、感電事故、やけど、火災を起こすおそれがある。また、内視鏡の洗浄消毒が不十分となり、感染につながるおそれがある。
・本製品は RFID 機能が使用できるように設定することができる。本製品から放射される電波は、ペースメーカーなどの医療機器を誤作動させる可能性がある。携帯電話などの使用に関する指針に従い、本製品からペースメーカーなどの医療機器を 22cm 以上離すこと。
・消毒液はアセサイド 6%消毒液を使用すること。当社推奨以外の消毒液は、内視鏡や本製品との組み合わせを保証していないので内視鏡の洗浄消毒が不十分になったり、本製品が正常に作動しなくなるおそれがある。
・アセサイド 6%消毒液を扱う場合には、消毒液の『添付文書』を熟読し、その内容を十分に理解し、その指示に従って使用すること。特に、消毒液に触れてしまった場合などの対処については、十分に理解をしておくこと。
・アセサイド 6%消毒液は当社指定の 800mL カセットボトル入りを使用すること。750mL および 875mL カセットボトル入りはボトル形状が違うため本製品にセットできない。無理にセットすると本製品やボトルが破損するおそれがある。
・アセサイド 6%消毒液 800mL カセットボトルのキャップの内側に触れたり、ボトルを強く押すなどの衝撃を与えないこと。消毒液が漏れ出すおそれがある。

・洗浄、消毒時は、感染物質および消毒液の付着や吸入を避けるために、適切な保護具を着用すること。また、消毒液に直接触れたり、過度に蒸気を吸引しないようにすること。人体に影響を及ぼすおそれがある。誤って消毒液が目に入った場合は、直ちに多量の水で洗った後、専門医の処置を受けること。保護具としては、ゴーグル、フェイスマスク、防水性の保護具、耐薬品性のある防水性手袋などがある。手袋は、肌を保護するために十分な長さのものを使用するとともに、破れる前に定期的に交換すること。
・本製品から発生する消毒液蒸気は、当社の試験においてその安全性を確認している。しかし、消毒液から受ける反応は個人差があるため、本製品に付属のガスフィルターを必ず装着して使用するとともに、『取扱説明書』に記載の換気条件を遵守徹底すること。
・化学薬剤から発生する蒸気は人体に悪影響を及ぼすおそれがある。洗浄消毒を行う場合は、十分に換気をすること。
・各施設の洗浄消毒作業従事者が身体の異常を感じた場合には、洗浄消毒作業を控え、専門医の診察を受けること。また、定期的な健康診断を行い健康管理に十分注意すること。
・本製品の異常などにより、洗浄消毒工程の途中で工程が停止した場合、その内視鏡の洗浄消毒は不十分であるため、必ず洗浄消毒を始めから行うこと。
・本製品は、『取扱説明書』に記載されている関連機器との組み合わせで使用すること。記載されていない機器との組み合わせで使用した場合、人体への傷害、機器の破損につながるおそれがあり、また機能の確保ができなくなるおそれがある。

2.準備と点検

・洗浄消毒工程を行う前に、メインパネルのプログラムナンバー表示とサブパネルの情報欄の「洗浄／回」表示、「消毒／日」表示、「温度℃」表示を毎回確認すること。また、「情報選択」ボタンを押し「プログラム内容」を点灯させて「洗浄時間、消毒時間、温度」を確認すること。次にもう一度「情報選択」ボタンを押し「消毒液使用数」を点灯させて「消毒液の使用回数、使用日数」を確認すること。時間や使用回数などが適切でないと、内視鏡の洗浄消毒が不十分になるおそれがある。
・本製品から水が漏れる状態で使用を続けないこと。感電したり、本製品が正常に機能しないおそれがある。
・メッシュフィルターは、少なくとも１日に１回清掃すること。メッシュフィルターが目詰まりを起こすと本製品の作動に支障を来すだけでなく、内視鏡の故障の原因となったり内視鏡の洗浄消毒が不十分になるおそれがある。
・各コネクター、洗浄チューブ、漏水検知用送気チューブに異常が認められる状態で使用しないこと。液漏れにより洗浄消毒が不十分になるおそれや、装置周辺の機器や設備に損害を与えるおそれがある。
・水フィルターの取り付け（交換）をするときは、清潔な状態で行うこと。特に水フィルターの内側に触れたりごみが入らないようにすること。
・水フィルターは必ず取り付けること。水フィルターを取り付けないと、水道水中の雑菌などが本製品や内視鏡を汚染し、洗浄消毒が不十分になるおそれがある。
・水フィルター取り付け後は、給水管路系に混入した雑菌や汚れなどが、給水管路内で増殖するのを防ぐため、必ず『取扱説明書』に従い給水管路内の消毒を行うこと。給水管路内の消毒を行わないと、本製品の管路内や内視鏡が汚染されるおそれがある。また、給水管路内に使用した消毒液は希釈されるため、続けて使用する場合は『取扱説明書』に従い消毒液の濃度確認を行うこと。規定の消毒効果のない消毒液を使用すると消毒が不十分になる。
・給水管路の消毒は、水フィルターを交換（少なくとも１か月に１回）した直後は毎回行うこと。また、使用環境などにより給水管路に雑菌が混入するおそれがあるため、すすぎ水の細菌検査を行うなど専門の立場から消毒が必要と判断された場合も必ず行うこと。
・給水管路消毒を行う場合には、洗浄チューブを装置側コネクターから取りはずすこと。取り付けたまま給水管路消毒を行うと、洗浄チューブから消毒液などが噴き出し、洗浄槽から漏れ出すおそれがある。
・給水管路消毒工程後に給水管路消毒ホースのはずれなどが発生していた場合には、給水管路の消毒が不十分であるおそれがある。給水管路消毒後に給水管路消毒ホースを引っ張るなどして接続状態を確認すること。接続に異常が認められた場合には、装置を使用せずに、内視鏡お客様相談センター、当社指定のサービスセンターまたは、当社支店、営業所まで問い合わせること。
・内視鏡の洗浄消毒に関する詳細な事項は、『取扱説明書』には記載していない。洗浄消毒の時間設定などの詳細は、それぞれの専門の立場から判断すること。
*・消毒液の濃度確認は、アセサイドチェッカーやポータブル濃度チェッカーを用いて内視鏡の消毒を行う際に毎回行うこと。この確認を怠ると消毒が不十分になるおそれがある。消毒液は、消毒効果がなくなる前に必ず交換すること。
・消毒中に消毒液の濃度確認を行い消毒液の濃度が最低有効濃度未満だった場合、洗浄消毒を中断すること。そのまま継続すると消毒が不十分になるおそれがある。洗浄消毒を中断した後、消毒液を交換し、必ず内視鏡の洗浄消毒をやり直すこと。
・アセサイドチェッカーで消毒液の濃度確認を行う場合は、アセサイドチェッカーの『取扱説明書』、および『アセサイドチェッカーの使用方法』を熟読し、その内容を十分に理解し、その指示に従って使用すること。アセサイドチェッカーの消毒液への浸漬時間などを守らないと消毒液の濃度を誤って判定し、内視鏡の消毒が不十分になるおそれがある。
*・ポータブル濃度チェッカーを用いて濃度チェックを行う場合は、専用のピペットを使用すること。ピペットの使用方法については付属の『取扱説明書』を参照すること。指定以外の方法で使用した場合、濃度チェックが正しく行えないおそれがある。
・消毒液の濃度確認で使用するビーカーなどの容器やドレーンコネクターは水滴などの付着がない状態で使用すること。判定に影響を及ぼすおそれがある。
*・消毒液カウンターは消毒液の消毒効果がなくなったことを正確に判定することはできない。正確な効果確認は、洗浄消毒工程を行う際に毎回、別売りのアセサイドチェッカーなどを用いて行うこと。
・消毒液加温を行う場合には、洗浄チューブを装置側コネクターから取りはずすこと。取り付けたまま消毒液加温を行うと、洗浄チューブから消毒液などが噴き出し、洗浄槽から漏れ出すおそれがある。
・洗剤を扱う場合には、洗剤の使用上の注意と使用方法を熟読し、その内容を十分に理解し、その指示に従って使用すること。特に洗剤に触れてしまった場合などの対処については十分に理解をして用いること。
・洗剤は必ず、当社指定の洗剤を使用すること。洗剤を使用しなかったり、指定外の洗剤を使用すると内視鏡の洗浄が十分に行われず、所定の消毒効果が得られないおそれがある。
・内視鏡の洗浄消毒や使用前後の点検時には、適切な保護具を着用すること。保護具の着用を怠ると、内視鏡に付着した患者の血液や粘液などにより感染するおそれがある。また、使用する化学薬品が人体に悪影響を及ぼすおそれがある。特に目には決して入らないようにすること。保護具としては、ゴーグル、フェイスマスク、防水性の保護服、耐薬品性のある防水性手袋などがある。手袋は、肌を保護するために十分な長さのものを使用するとともに、破れる前に交換すること。
・カセットボトル廃棄時には、適切な保護具を着用し、直接液に触れたり過度に吸引しないようにすること。人体に影響を及ぼすおそれがある。誤って目に入った場合は、直ちに多量の水で洗った後、専門医の処置を受けること。保護具としては、ゴーグル、フェイスマスク、防水性の保護具、耐薬品性のある防水性手袋などがある。手袋は、肌を保護するために十分な長さのものを使用するとともに、破れる前に定期的に交換すること。
・消毒液ボトルトレーの奥に手を入れないこと。消毒液との接触により皮膚が白色化したり突起部に手を当ててけがをするおそれがある。
・消毒液を交換する際には、必ず消毒液ボトルトレー奥の消毒液カセットボトルのキャップを破る刃の部分（カセット刃）が損傷していないことを確認すること。カセット刃が損傷していると正しく消毒液が調合されず、内視鏡の洗浄消毒が不十分になるおそれがある。また、損傷したカセット刃から消毒液が漏れ、人体に影響を及ぼしたり、装置周辺の機器や設備などに損害を与えるおそれがある。

・消毒液調合時に消毒液カセットボトルの消毒液が減少しない場合には、装置を使用せずに当社に問い合わせること。消毒液が正しく調合されず内視鏡の洗浄、消毒が不十分となるおそれがある。
・アルコールフラッシュに使用するアルコールは可燃性である。アルコールの使用上の注意などを熟読し、その内容を十分理解したうえで使用すること。
・アルコールは当社指定のものを使用し、使用上の注意などを十分に理解したうえで使用すること。指定外のアルコールを使用すると本製品や内視鏡が故障したり、内視鏡の乾燥を妨げたりするおそれがある。さらにアルコールから放出される蒸気毒性が危惧される。
・本製品で内視鏡の洗浄消毒を行う前に、装置にコネクター治具を接続して洗浄消毒工程を行い装置内の消毒を行うこと。装置内の消毒を行わないで内視鏡の洗浄消毒を行うと、場合によっては内視鏡の洗浄消毒が十分に行えないおそれがある。
・本製品の電源プラグは、接地のできる医用コンセントに直接接続すること。本製品が正しく接地されていないと、感電事故や火災を起こすおそれがある。
・電源は確実に接続すること。確実に接続しないと、機器が作動しないおそれがある。
・接続する医用施設の医用コンセントは、容量が十分なものを使用すること。容量が満たない場合、火災を起こしたり、医用施設のブレーカー作動により本製品だけでなく、同一電源に接続されているほかのすべての機器の電源が切れるおそれがある。
・電源プラグは絶対にぬらさないこと。感電を起こすおそれがある。
・電源プラグをぬれた手で接続したり、電源に直接触れたりしないこと。感電を起こすおそれがある。
・電源コードを接続した後に、装置背面を壁に押し付けないようにすること。電源コードが折れ、感電事故や火災を起こすおそれがある。
・ヒューズボックスをはずす前に、必ず本製品の電源を切って、装置の電源コード接続口から電源コードをはずすこと。はずさないと、火災や感電事故を起こすおそれがある。
・交換用ヒューズは、指定のヒューズを使用すること。指定以外のヒューズを使用すると、本製品に異常や故障が起きて、火災や感電事故を起こすおそれがある。
・新しいヒューズに取り替えても電源が入らない場合には、必ず医用コンセントから電源コードをはずすこと。はずさないと、火災や感電事故を起こすおそれがある。
・印刷中および印刷直後は、プリンター周辺部に触れないこと。高温になっており、触れるとやけどするおそれがある。
＊・給水管路の消毒を行う際に、アセサイドチェッカーなどで消毒液の濃度を確認すること。所定の消毒効果がないと判定された場合は消毒液を交換すること。そのまま給水管路の消毒を行うと、所定の消毒効果が得られないおそれがある。

3.使用方法

・内視鏡検査後、直ちに内視鏡の予備洗浄を行うこと。直ちに予備洗浄を行わないと汚れが固着し、洗浄消毒が不十分になるおそれがある。また、予備洗浄を行わず大量の汚れが内視鏡に付着したまま装置を作動させた場合も内視鏡の洗浄消毒が不十分になったり、装置内部に汚れが蓄積して装置の作動に支障を来すおそれがある。内視鏡検査終了後直ちに、内視鏡の洗浄／消毒／滅菌マニュアルに記載の方法に従い、少なくとも「ベッドサイド洗浄」から「本洗浄」の外表面洗浄、鉗子台周囲や吸引管路内のブラッシング、さらにボタン類の洗浄まで行うこと。
・RFID 機能を使用しない場合、当社製の鼻咽喉ファイバースコープ ENF-P4、ENF-XP、ENF-GP の組み合わせに限って、2 本セットしての洗浄消毒が可能である。これ以外の内視鏡を 2 本セットして洗浄消毒を行うと、内視鏡の洗浄消毒が不十分となるため絶対に行わないこと。
・鉗子栓は、必ず開いた状態で洗浄ケースに入れること。閉じた状態のまま入れた場合、洗浄消毒が不十分となる。
・ボタン類の汚れがひどい場合は、洗浄ケースに入れる前にあらかじめ十分に洗浄すること。固着した汚れなどが残ったまま洗浄ケースに入れると、ボタン類の洗浄消毒が不十分になるおそれがある。
・内視鏡をセットする際には、内視鏡の挿入部やユニバーサルコードの重なりが少なくなるようにセットすること。セッティングが乱雑で、重なりが多い状態では、重なった部分の洗浄消毒が不十分になるおそれがある。
・各コネクターに異常が認められる状態で使用しないこと。液漏れにより洗浄消毒が十分に行えず、感染のおそれや、本製品周辺の機器や設備に損害を与えるおそれがある。
・内視鏡をセットするときは、洗浄槽のふちや装置外装など消毒液に接しない部分に触れないようにすること。内視鏡に付着した汚物などで装置が汚染されほかの機器への汚染源となるおそれがある。誤って触れてしまった場合は、直ちに消毒用エタノールなどを用いて装置の汚れを十分にふき取ること。
・適用内視鏡以外との組み合わせは、本製品の十分な機能の発揮を保証できないだけでなく患者および医療従事者の安全が保障されない。また、本製品および組み合わせて使用するほかの機器の耐久性も保証されない。この場合、保証期間内であっても無償修理の対象とはならない。
・鉗子台のある内視鏡は、鉗子台を約半分起上させた状態でセットすること。鉗子台の裏側が洗浄不十分になるおそれがある。
・各コネクター、洗浄チューブ、漏水検知用送気チューブに異常が認められる状態で使用しないこと。液漏れにより洗浄消毒が不十分になるおそれや、装置周辺の機器や設備に損害を与えるおそれがある。
・内視鏡の種類に応じて指定の洗浄チューブをすべて取り付けて洗浄消毒を行うこと。取り付けないまま洗浄消毒を行うと洗浄消毒が不十分になるおそれがある。適用可能な洗浄チューブは『洗浄チューブ適用表＜OER-4 用＞』に記載されているが、新しい内視鏡製品は記載されていない場合がある。適用表に記載がない場合は、内視鏡お客様相談センター、当社指定のサービスセンターまたは当社支店、営業所に問い合わせること。
・洗浄チューブは取り付けが不完全であったり、特にロックレバーが劣化すると接続がはずれやすくなる。また、洗浄チューブが折れ曲がっていると送液が十分に行えない。このような場合には、内視鏡の洗浄消毒が不十分になるおそれがある。
・使用しない洗浄チューブは、必ず装置側コネクターから取りはずすこと。取り付けたまま洗浄消毒を行うと、洗浄消毒が不十分になるおそれがある。
・内視鏡の洗浄消毒後に洗浄チューブを取りはずす際には、洗浄チューブを引っ張るなどして、接続状態を確認すること。万一、接続に異常が認められた場合には、内視鏡を使用しないで再度洗浄消毒を行うこと。また、洗浄チューブに異常が認められた場合にも、内視鏡を使用しないで新品と交換してから再度洗浄消毒を行うこと。
・洗浄カバーを開けた直後は洗浄槽の中に消毒液の蒸気が残っている場合があるので、過度に吸い込まないようにすること。消毒液の蒸気は、眼、呼吸器などの粘膜を刺激するおそれがある。
・内視鏡を取り出すときには、必ず滅菌済みの手袋を着用すること。滅菌済みの手袋を使用しないと、内視鏡を汚染し感染の原因となるおそれがある。
・内視鏡を取り出す場合、装置外装など消毒されていない部位に触れないようにすること。消毒されていない部位に触れると、内視鏡が汚染される可能性がある。誤って触れてしまった場合には、内視鏡を使用しないで再度洗浄消毒を行うこと。
・プログラム「1」には、当社において内視鏡の洗浄消毒効果が確認できている設定が組み込まれている。プログラム「2」～「5」において使用者自身が設定を変更して使用する場合には、アセサイド 6%消毒液の添付文書を参考に、洗浄消毒する内視鏡に必要とされる消毒効果を判断したうえで設定すること。
・本製品は滅菌を保証するデータがない。したがって滅菌を必要とする当社内視鏡を本製品で洗浄消毒した後は、必ず内視鏡の『取扱説明書』に従って滅菌すること。
・セットした内視鏡が、洗浄カバーに接触していないことを確認すること。接触していると、洗浄消毒が不十分になるおそれがある。接触している場合には、接触がなくなるようにもう一度セットを行うこと。
・本製品の管路が詰まるなどの故障が発生すると、内視鏡の管路内に送液ができなくなり、内視鏡の洗浄消毒が不十分になるおそれがある。洗浄消毒中には必ず洗浄チューブコネクターの穴からの噴射および、洗浄カバードーム部分への噴射を確認すること。

4.手入れと保管
- ・本製品からの水漏れを防止するため、1 日の最後には必ず本製品に接続している水道の蛇口を閉めること。
- ・消毒液の排出を行う場合には、洗浄チューブを装置側コネクターから取りはずすこと。取り付けたまま消毒液の排出を行うと、洗浄チューブから消毒液などが噴き出し、洗浄槽から漏れ出すおそれがある。
- ・消毒液排出工程完了後には、必ず消毒液ドレーンホースを用いて消毒液タンク内の排出しきれなかった消毒液を排出すること。消毒液タンク内に消毒液が残っていると消毒液の調合が正しく行われず、内視鏡の洗浄消毒が不十分になるおそれがある。
- ・消毒液回収ホースを用いて排出する場合は、消毒液回収ホースを引っ張るなど、消毒液ノズルとの接続が確実であることを確認してから行うこと。接続が不完全である場合、接続部から消毒液が飛び散るおそれがある。
- ・ゴムキャップがはずされている状態で、指などでドレーン口を押さないこと。消毒液が流れ出すおそれがある。
- ・消毒液ドレーンホースまたはドレーンコネクター接続時以外は、ドレーン口のゴムキャップを取りはずさないこと。消毒液漏れによって本製品周辺の機器や設備などに損害を与えるおそれがある。
- ・ゴムキャップを取りはずしたときにドレーン口より液漏れした場合には、直ちにゴムキャップを取り付けて、『取扱説明書』に従って対処すること。それでも液漏れが止まらない場合には、当社に問い合わせること。
- ・排水ホースから消毒液を排出する際には、洗浄カバーを閉じること。洗浄カバーを閉じないと、消毒液が洗浄槽から飛び散るおそれがある。
- ・排水ホースから消毒液を排出する際には、洗浄槽から内視鏡やボタン類をあらかじめ取り出すこと。洗浄槽から内視鏡やボタン類を取り出さないと、消毒液が適切に排出されず、内視鏡やボタン類のすすぎが不十分になるおそれがある。
- ・排水ホースは、座屈させたり、排水溝内でふさがれるような位置に設置したり、装置の設置床面より 40cm を超える高さに設置しないこと。排水不良を起こし、内視鏡の洗浄消毒が不十分になるおそれがある。
- ・使用後に、『取扱説明書』に従って手入れを行い、保管すること。適切な手入れと保管がされなかった場合、感染や機器の破損につながるおそれがあるだけではなく、機能の確保ができない。
- ・使用前の点検に加えて、各施設の医療機器保守管理責任者は、『取扱説明書』に記載された点検項目を定期的に点検すること。
- ・異常が疑われた場合には、機器を使用しないで、『取扱説明書』に従って機器を点検すること。それでも異常が改善しない場合は必ず修理してから使用すること。

【貯蔵・保管方法及び使用期間等】

貯蔵・保管方法

使用後は、『取扱説明書』に従い、給水管路、装置内管路の消毒や本製品の清掃を実施し、保管すること。

有効期間・使用の期限（耐用期間）

1.耐用期間

本製品の耐用期間は製造出荷後（納品後）4 年とする（自社基準による）。

2.条件：耐用期間の間に本添付文書や『取扱説明書』に示す使用前点検、使用後点検および定期点検を実施し、点検結果により修理またはオーバーホールを必要であれば実施すること。

3.主要構成部品および耐久性

(1)本製品の主要構成部品の使用耐用年数は以下のとおりである。

主要構成部品	使用耐用年数
消毒液ポンプバルブユニット	2500 例または 2 年

(2)本製品の使用に際しては以下の点に注意すること。
- ・洗浄カバー：適用内視鏡以外をセットした場合や、内視鏡や洗浄チューブが洗浄槽から飛び出した状態などで洗浄カバーを閉じると、内視鏡または、洗浄カバーの破損の原因となる。
- ・各種ポンプ：各種メッシュフィルター類の清掃、エアーフィルターの交換を怠ると各種ポンプの故障の原因となる。

(3)以下の部品は消耗品（修理不可能）である。本添付文書や『取扱説明書』に示す使用前点検、使用後点検および定期点検を実施し、点検結果により必要であれば新品と交換すること。
- ・洗浄カバーパッキン
- ・各種コネクターO リング
- ・水フィルター
- ・エアーフィルター
- ・ガスフィルター
- ・ロールペーパー
- ・洗浄チューブ
- ・漏水検知用送気チューブ
- ・その他の付属品

【保守・点検に係る事項】

- ・保守部品のメーカー保有期間は製造終了後 8 年とする。これが終了した場合は修理できないか、修理できた場合も修理費用や修理期間などは「保守部品のメーカー保有期間」内とは異なる場合がある。
- ・使用後は、『取扱説明書』に従い、給水管路の消毒や本製品の清掃を実施し、保管すること。
- ・使用前は、『取扱説明書』に従って点検を実施し、異常が確認された場合は使用しないこと。
- ・長期の使用により、機器は劣化する。特に樹脂などの部分は、使用薬剤による影響や経時変化によっても劣化する。本添付文書や『取扱説明書』に示す使用前点検、使用後点検および定期点検（少なくとも 1 か月に一度）を実施し、点検結果により修理またはオーバーホールを必要であれば実施すること。

【包装】

1 セット／単位

**【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称及び住所等】

製造販売元：

オリンパスメディカルシステムズ株式会社

〒192-8507 東京都八王子市石川町 2951

お問い合わせ先

TEL 0120-41-7149（内視鏡お客様相談センター）

製造元：

会津オリンパス株式会社

〒965-8520 福島県会津若松市門田町大字飯寺字村西 500

取扱説明書を必ずご参照ください。